

FR 2639823

INTERVERTEBRAL DISC NUCLEUS PROSTHESIS

Abstract

An intervertebral disc nucleus prosthesis and its application after nucleotomy or chemonucleolysis consists of using a trocar (5) inside a tube (2) to form a sac inside the nucleus cavity (4), which is then filled with a material to expand the sac inside the cavity. The material used to fill the sac can be a self-polymerising mixture or micro-balls of polyurethane, while the tube is equipped with a heating device to seal the sac after filling. The sac can be made from polyethylene, and the self-polymerising mixture can contain an isocyanate or polyol with an appropriate catalyst, able to polymerise at 37 degrees C in 30 minutes.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①① N° de publication : **2 639 823**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)
②① N° d'enregistrement national : **88 16184**
⑤① Int Cl⁵ : A 61 F 2/44.

①② **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②② Date de dépôt : 6 décembre 1988.

③① Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 23 du 8 juin 1990.

⑥① Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *GARCIA Alain Jean. — FR.*

⑦② Inventeur(s) : Alain Jean Garcia.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) :

⑤④ Remplacement du nucléus du disque intervertébral par un polyuréthane polymérisé in situ.

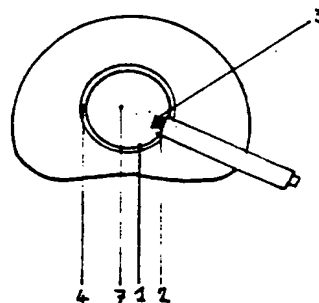
⑤⑦ L'invention consiste en un procédé, un dispositif et un
produit permettant de remplacer le nucléus du disque interver-
tébral, après énucléation de celui-ci.

Le procédé consiste à polymériser dans la cavité 4 un
mélange 7 aboutissant à la formation d'un polymère.

Le dispositif est constitué d'un sac 1, fixé sur un tube 2. Le
mélange 7, injecté dans le sac 1 réagit pour former un
polyuréthane.

Un dispositif 3 permet la fermeture du sac 1.

Le dispositif permet le rétablissement des fonctions de
l'articulation intervertébrale.



FR 2 639 823 - A1

D

La présente invention concerne un dispositif permettant le remplacement d'une partie (le nucléus) des disques intervertébraux par un matériau implanté.

5 Un polyuréthane (10) est polymérisé directement dans la cavité (4) créée à l'occasion d'une nucléotomie ou d'une chémonucléolyse.

Ce dispositif vise à rétablir les fonctions de mobilité et d'amortissement des disques lésés sans mettre en place une prothèse totale du disque intervertébral.

10 Le dispositif comporte un sac (1) en polyéthylène étanche et vide d'air, fixé sur l'extrémité (8) du tube (2).

Le tube (2) présente une extrémité (8) et une extrémité (9).

15 Le tube (2) présente à son extrémité (8) une résistance chauffante (3) permettant la fermeture du sac (1) par thermo-soudure.

Le tube (2) est introduit par le trocart (5) dans la cavité (4) résultant de l'élimination du nucléus.

20 La voie d'accès est la même que celle utilisée pour la nucléotomie ou la chémonucléolyse.

Un mélange (7) de monomères et de catalyseurs est injecté au travers du tube (2) à l'intérieur du sac (1) afin de combler la cavité (4).

25 Après soudure du sac (1), grâce à la résistance (3), la polymérisation se poursuit à 37° pendant 30 minutes environ. Elle aboutit à la formation d'un polyuréthane (10) selon la formule de la figure 3.

Le tube et le trocart sont ensuite retirés.

30 Une variante consiste à injecter des microbilles (11) du polyuréthane (10) à l'intérieur du sac (1).

La figure 1 représente en coupe le tube (2) et le trocart (5).

35 La figure 2 représente le disque intervertébral en coupe axiale et les trois étapes de la polymérisation in situ dans la cavité (4).

La figure 3 représente la réaction chimique aboutissant à la formation du polyuréthane (10).

La figure 4 représente la variante.

Le sac (1) est constitué d'un film de polyéthylène imperméable dont l'épaisseur est de 0,1 mm. Son volume atteint 2 cm³ environ après expansion.

- 5 Le tube (2) a une dimension de 25 cm de longueur pour un diamètre de 3 mm. Il peut être réalisé en acier inoxydable.

La réaction chimique aboutissant à la formation du polyuréthane (10) résulte du mélange (7) suivant :

- | | | |
|----|-------------------------------|--------------------|
| | Hylene W (marque déposée) | 1 NCO. |
| 10 | Butanediol 1-4 | 0,5 OH. |
| | Polymeg 1000 (marque déposée) | 0,5 OH. |
| | Dilaurate de diméthyl étain | 0,02 % du mélange. |

- 15 Le dispositif peut être réalisé sous forme d'un "kit" stérile, prêt à l'emploi, permettant le réchauffement préalable des monomères utilisés.

Le dispositif, selon l'invention, est destiné à être placé par des médecins et chirurgiens après nucléotomie ou chémonucléolyse dans le but de rétablir la fonction articulaire intervertébrale.

REVENDICATIONS

- 1) Dispositif chirurgical pour la mise en place d'une prothèse du nucléus d'un disque intervertébral, après nucléotomie ou chémonucléolyse et formation résultante d'une cavité (4) dans le disque. Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il comporte un tube
5 (2) apte à être inséré dans un trocart (5).
Le tube (2) présente une extrémité antérieure (8) garnie d'un sac (1) expansible et une extrémité postérieure (9) reliée à un moyen d'injection d'un produit permettant d'expanser le sac (1) dans la cavité (4).
- 10 2) Dispositif chirurgical selon la revendication 1, caractérisé en ce que le produit introduit dans le sac (1) soit ou bien un mélange apte à se polymériser, ou bien des microbilles de polyuréthane.
- 15 3) Dispositif selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'extrémité antérieure (8) du tube (2) est équipée de moyens chauffants aptes à provoquer le scellement du sac (1).
- 4) Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que le sac (1) est en polyéthylène.
- 20 5) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le mélange apte à se polymériser comprend au moins un isocyanate, au moins un polyol et au moins un catalyseur approprié.
- 6) Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le mélange d'isocyanate, polyol et catalyseur est adapté à se
25 polymériser à 37°C, en environ 30 minutes.

1/2

2639823

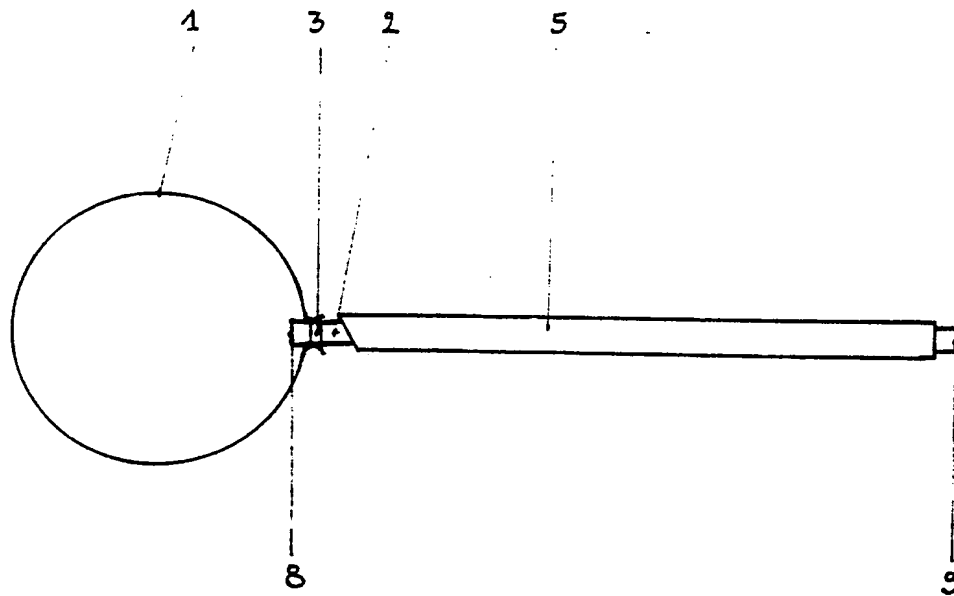


Fig. 1

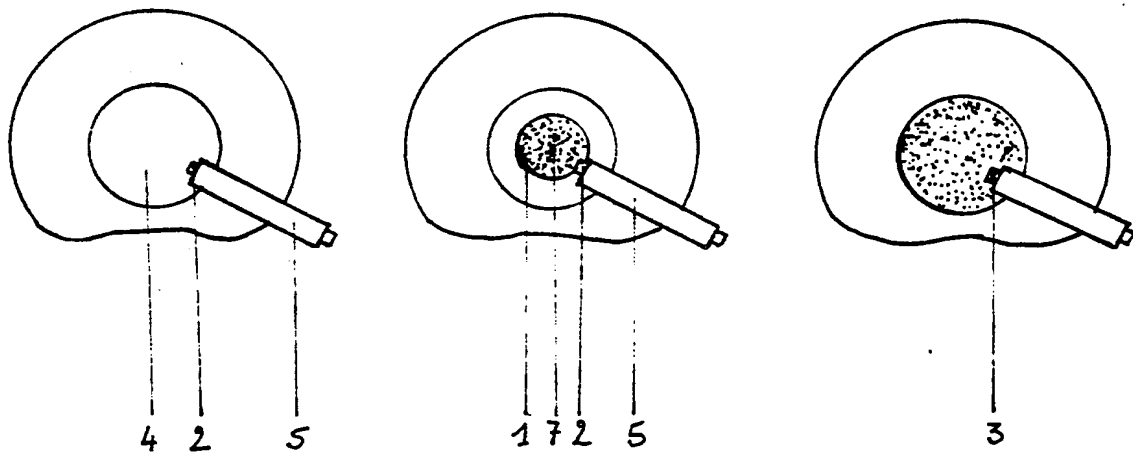


Fig. 2

2639823

2/2

Hylene W + Polymeg 1000 + Butanediol +
(marque déposée) (marque déposée) (1-4)
1 NCO 0,5 OH 0,5 OH

Dilaurate de diméthyl étain
0,02 % du mélange

7
↓
Polyuréthane 10

Fig. 3

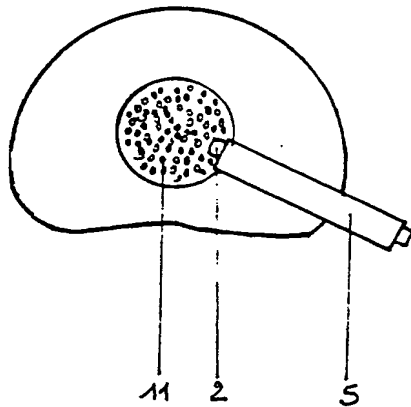


Fig. 4